Manual de instrumentos cirúrgicos ortopédicos

Instruções de tratamento, limpeza, manutenção e esterilização

Índice

1. Finalidade

Estas instruções estão recomendadas para o tratamento, limpeza, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos ortopédicos manuais reutilizáveis da Zimmer. Este documento destina-se a auxiliar os profissionais de prestação de cuidados de saúde na implementação de práticas de manuseamento seguras, reprocessamento eficaz e manutenção de dispositivos reutilizáveis da Zimmer. Disponibiliza informações complementares às instruções para utilização no cumprimento dos requisitos da norma ISO 17664, ANSI/AAMI ST81 e da Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE, Anexo 1, secção 13.6 (h).

As instruções destinam-se a auxiliar o hospital e a gestão de fornecimento central no desenvolvimento de procedimentos para um reprocessamento seguro e eficaz de conjuntos de instrumentos da Zimmer.

O pessoal do hospital, incluindo o pessoal que faz parte do departamento de recepção e a Central de Esterilização, bem como o pessoal do bloco operatório, poderá estar directamente envolvido no manuseamento de instrumentos adquiridos à Zimmer ou na condição de empréstimo como instrumentos fornecidos à consignação. Os directores hospitalares, bem como todos os outros órgãos de gestão destes departamentos, deverão ser informados destas instruções e recomendações para assegurar um reprocessamento seguro e eficaz e para prevenir a ocorrência de danos ou utilização indevida de dispositivos reutilizáveis.

2. Âmbito

Este manual de instruções fornece informações acerca do tratamento, limpeza, desinfecção, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos manuais e é aplicável a todos os dispositivos médicos de uso único fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer.

Estas informações aplicam-se igualmente a dispositivos médicos para uma única utilização fabricados pela Zimmer que são fornecidos não esterilizados mas destinam-se a ser utilizados no estado esterilizado.

Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização mas podem ser reesterilizados no caso de não serem utilizados (por ex., parafusos, placas, etc.). Isto inclui também dispositivos para uma única utilização embalados e vendidos esterilizados mas removidos da respectiva embalagem e colocados em kits.

Nota: não utilizados refere-se aos componentes para uma única utilização que não entraram em contacto com sangue, osso, tecido ou outros fluidos corporais. Qualquer dispositivo de uso único não utilizado que tenha sido exposto a sangue, osso, tecido ou fluidos corporais não deve ser reprocessado ou reesterilizado e deve ser eliminado.

Os dispositivos que não podem ser reutilizados podem ser etiquetados com o seguinte símbolo:

ISO 15223-1 5.4.2

Não reutilizar

Estas informações **não se aplicam** a dispositivos de uso único vendidos esterilizados e que não podem ser reesterilizados (por ex., lâminas de osteótomo).

Os dispositivos que não podem ser reesterilizados podem ser etiquetados com o seguinte símbolo:

ISO 15223-1 5.2.6

Não reesterilizar

Este manual de instruções **não é aplicável** a equipamentos eléctricos ou pneumáticos. No entanto, aplica-se a acessórios funcionais (por ex., mandris e brocas) ligados a equipamentos eléctricos para utilização.

Os dispositivos eléctricos incluídos na caixa de instrumentos devem ser limpos de acordo com as

instruções específicas do fabricante (por ex., peças manuais eléctricas da Brasseler).

3. Glossário

Contaminado: estado de ter entrado em contacto ou existir a possibilidade de ter entrado em contacto com microrganismos ou partículas infecciosas.

Descontaminação: a utilização de meios físicos ou químicos para remover, inactivar ou destruir agentes patogénicos transmitidos pelo sangue numa superfície ou item até um ponto em que já não possam transmitir partículas infecciosas e a superfície ou item seja considerada segura para manuseamento, utilização ou eliminação.

Desinfecção: processo utilizado para reduzir o número de microrganismos viáveis num produto para um nível previamente especificado como apropriado para que esse produto possa continuar a ser manuseado ou utilizado.

Nota: A limpeza e desinfecção são frequentemente realizadas na mesma fase (por ex., equipamento de lavagem/desinfecção).

Dispositivo de contenção (caixa): recipiente de esterilização rígido reutilizável, caixa/cassete para instrumentos ou tabuleiro de organização e quaisquer acessórios reutilizáveis para utilização em instalações de cuidados de saúde com a finalidade de conterem dispositivos médicos reutilizáveis para esterilização.

Esterilizado: isento de todos os microrganismos viáveis.

Esterilização: um processo validado utilizado para tornar um dispositivo isento de todas as formas de microrganismos viáveis.

Nota: Num processo de esterilização, a natureza da morte microbiológica é descrita por uma função exponencial. Por conseguinte, a presença de microrganismos num item individual pode ser expressa em termos de probabilidade. Embora esta probabilidade possa ser reduzida para um número muito baixo, nunca pode ser reduzida para zero. Esta probabilidade só pode ser assegurada por processos validados.

Limpeza: a remoção da contaminação de um item na medida necessária para um processamento adicional ou para a utilização prevista.

Limpeza manual: limpeza sem utilização de um equipamento de lavagem ou de lavagem/desinfecção automatizado.

Processamento/reprocessamento: actividade que inclui a limpeza, desinfecção e esterilização necessárias para preparar um dispositivo médico novo ou usado para a sua utilização prevista.

Produto químico: uma formulação de compostos que se destinam a ser utilizados no reprocessamento.

Nota: os produtos químicos incluem detergentes, tensioactivos, auxiliares de lavagem, desinfectantes, produtos de limpeza enzimáticos e esterilizantes.

Recipiente de esterilização rígido reutilizável: dispositivo de contenção de esterilização concebido para acomodar dispositivos médicos para esterilização, armazenamento, transporte e apresentação asséptica do seu conteúdo.

Sistema de lavagem/desinfecção: um aparelho concebido para limpar e desinfectar dispositivos médicos e outros artigos utilizados no contexto da prática clínica, dentária, farmacêutica e veterinária.

Tabuleiro: cesto, com ou sem tampa, com as partes laterais ou a parte inferior perfuradas, para conter instrumentos que se encontrem num invólucro de esterilização ou numa bolsa ou colocados no interior de um recipiente para esterilização.

4. Acrónimos

IB = indicador biológico

DCJ = Doença de Creutzfeldt-Jakob

BO = bloco operatório

EPI = equipamento de protecção individual

SAL = nível de garantia de esterilidade

EET = Encefalopatia Espongiforme Transmissível

5. Símbolos

ISO 15223-1 5.4.2

Não reutilizar

ISO 15223-1 5.4.3

Consultar as instruções

ISO 15223-1 5.2.6¡

Não reesterilizar

Atenção ou Instruções de utilização

6. Considerações

Este manual de instruções diz respeito a todos os dispositivos médicos reutilizáveis para a anca, joelho, traumatismos e extremidades fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer, Inc. Este manual refere-se igualmente a todos os dispositivos médicos para a anca, joelho, traumatismos e extremidades concebidos para uma única utilização fabricados pela Zimmer e fornecidos não esterilizados, destinando-se porém a ser utilizados num estado esterilizado. Este manual não se aplica aos dispositivos dentários ou para a coluna da Zimmer. Estas informações devem ser lidas cuidadosamente. **Este manual prevalece sobre as instruções de reprocessamento de instrumentos ortopédicos manuais Zimmer, Centerpulse e Implex e sobre os manuais de instrumentos publicados anteriormente à data de Revisão de 2013.**

O utilizador/processador deverá agir em conformidade com as leis e regulamentações locais nos países onde os requisitos de reprocessamento são mais rigoroso do que os requisitos detalhados neste manual.

Os instrumentos **novos** e usados **devem** ser cuidadosamente processados de acordo com estas instruções antes de serem utilizados.

Durante uma cirurgia musculoesquelética, os instrumentos ficam contaminados com sangue, tecido, fragmentos ósseos e medula óssea. Os instrumentos podem igualmente ficar contaminados com fluidos corporais que contenham o vírus da hepatite, VIH ou outros agentes etiológicos e agentes patogénicos. Todos os profissionais de cuidados de saúde devem familiarizar-se com as Precauções Universais necessárias para prevenir a ocorrência de lesões causadas por instrumentos pontiagudos aquando do manuseamento destes dispositivos durante e após procedimentos cirúrgicos e durante o reprocessamento.

Deve-se salientar que, frequentemente, são utilizadas soluções salinas e outros fluidos de irrigação, tal como a solução de Ringer, em quantidades abundantes durante procedimentos cirúrgicos, podendo causar corrosão dos instrumentos.

A cirurgia ortopédica requer a utilização de instrumentos pesados e com múltiplos componentes, peças articuladas ou rotativas, pegas amovíveis, peças de substituição de plástico e um conjunto de calibres ou outros dispositivos de medição em tamanhos graduados. Os dispositivos são, normalmente, fornecidos em conjuntos e subdivididos em tabuleiros e caixas nos quais os dispositivos podem ser dispostos por tamanhos ou segundo a ordem necessária para um procedimento cirúrgico específico.

Os hospitais deverão assumir a responsabilidade da limpeza, desinfecção, embalagem e esterilização de todos os conjuntos de instrumentos emprestados antes de os devolver à Zimmer.

No entanto, o utilizador seguinte deve igualmente inspeccionar o conjunto após a sua recepção para verificar se os instrumentos foram, de facto, adequadamente limpos e descontaminados antes de proceder à realização de procedimentos de reprocessamento para preparar o conjunto emprestado para uma reutilização subsequente. A Zimmer não pode garantir que a esterilidade foi obtida por um

utilizador anterior e mantida durante o transporte. Frequentemente, os representantes da Zimmer abrem e inspeccionam os conjuntos de instrumentos entre utilizadores, o que irá obviamente comprometer a limpeza e esterilidade e requer um reprocessamento completo antes de uma utilização subsequente. A Zimmer requer uma certificação da limpeza e desinfecção antes da devolução dos conjuntos emprestados à Zimmer.

Este manual inclui instruções para dispositivos reutilizáveis da Zimmer assinalados com códigos da categoria de reprocessamento [a, a+, b, b+, c]. Consulte a Secção 7 deste manual para uma explicação mais aprofundada dos códigos de reprocessamento. Todos os dispositivos da Zimmer podem ser reprocessados de forma segura e eficaz utilizando as instruções de limpeza manual ou as instruções de limpeza manual e automatizada apresentadas neste manual. É preferível a combinação com um processo automatizado.

Os conjuntos de instrumentos ortopédicos essenciais devem estar completos e em boas condições para serem utilizados correctamente. Poderão estar disponíveis dispositivos opcionais mediante pedido efectuado ao seu representante da Zimmer. Para realizar uma manutenção adequada dos instrumentos, é importante considerar as seguintes informações e instruções de processamento:

- Advertências e precauções
- Integralidade e funcionalidade do conjunto de instrumentos
- Limitações e/ou restrições de reprocessamento
- Preparação para reprocessamento aquando da utilização
- Preparação para limpeza (incluindo montagem/ desmontagem, conforme necessário)
- Limpeza, desinfecção e secagem
- Manutenção, inspecção, teste e lubrificação
- Embalagem esterilizada
- Esterilização
- Armazenamento

7. Códigos da categoria de processamento

Os códigos que se seguem encontram-se gravados em alguns dispositivos e componentes das caixas e fornecem informação útil para a selecção de agentes de limpeza com o pH apropriado, bem como indicações para a desmontagem e reprocessamento manual. A Zimmer recomenda que todos os dispositivos reutilizáveis (independentemente da gravação) sejam processados em conformidade com as instruções de limpeza manual ou manual/automatizada apresentadas nestas instruções de reprocessamento.

Nota: Os códigos nos tabuleiros e caixas aplicam-se apenas aos componentes indicados, não se aplicando ao respectivo conteúdo do tabuleiro ou da caixa.

Código	Descrição
a	Dispositivos metálicos (excluindo o alumínio e titânio) e componentes da caixa sem características que constituam um desafio de limpeza ou pegas não metálicas/de polímeros ou outros componentes (por ex., retractores, brocas, tabuleiros de teste, limas, tesouras, pinças, ganchos de exploração, pinças de compressão, elevadores de ponte cutânea, fios-guia, etc.). Estes dispositivos toleram agentes de limpeza alcalinos quando seguidos de uma neutralização ácida e enxaguamento rigoroso. Se necessário, estes dispositivos podem ser limpos com agentes de remoção de ferrugem aprovados para instrumentos cirúrgicos.
a +	Dispositivos metálicos (excluindo o alumínio e titânio) e componentes da caixa com características que constituam um desafio de limpeza mas sem pegas ou outros componentes não metálicos/de polímeros (por ex., brocas com orifícios alongados, polias com tensionadores de correia, mandris de articulações ósseas, caixas de extractores). Estes dispositivos toleram agentes de limpeza alcalinos quando seguidos de uma neutralização ácida e enxaguamento rigoroso. Se necessário, estes dispositivos podem ser limpos com agentes de remoção de ferrugem aprovados para instrumentos cirúrgicos. As características que constituírem um desafio de limpeza devem ser limpas manualmente.
b	Dispositivos e componentes da caixa sem características constituam um desafio de limpeza feitos de instrumentos de polímeros ou metálicos com componentes de polímeros (por ex., tabuleiros de teste para perfis planos, escopros com pegas não metálicas, sovelas, dissecadores, dilatadores para o fémur, escopros/limas em pirâmide). Estes dispositivos toleram agentes de limpeza alcalinos quando seguidos de uma neutralização ácida e enxaguamento rigoroso.
b+	Dispositivos e componentes da caixa com características que constituam um desafio de limpeza, feitos de polímeros ou instrumentos metálicos com componentes com polímetros (por ex., macetes tibiais, chaves de parafusos flexíveis, dilatadores tibiais, etc.). Estes dispositivos toleram agentes de limpeza alcalinos quando seguidos de uma neutralização ácida e enxaguamento rigoroso. As características que constituírem um desafio de limpeza devem ser limpas manualmente.
c	Os dispositivos e componentes da caixa feitos de ligas de titânio ou de alumínio e/ou que possuam auxiliares de montagem/desmontagem ou outros auxiliares de reprocessamento (por ex., chaves de torque, dispositivos de direccionamento tibial, cortadores de bloco, caixas para instrumentos, tabuleiros e recipientes de esterilização). Estes dispositivos devem ser limpos utilizando os procedimentos de limpeza manuais ou uma combinação de procedimentos de limpeza manuais/automatizados fornecidos neste manual. Estes dispositivos não devem ser expostos a agentes de limpeza alcalinos.

Nota: As características que constituem um desafio de limpeza incluem: lúmens/orifícios canulados, superfícies de encaixe apertado, superfícies ásperas, batentes esféricos, molas e múltiplos designs de componentes.

8. Instruções de processamento

Estas instruções de processamento destinam-se a auxiliar o hospital e a gestão de fornecimento central no desenvolvimento de procedimentos para obter dispositivos seguros e eficazes no que diz respeito a conjuntos de instrumentos propriedade do hospital ou emprestados pela Zimmer. Estas informações baseiam-se em testes, experiência e ciência de materiais da Zimmer, bem como nas recomendações globalmente aceites das seguintes organizações:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association for Applied Hygiene (VAH)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Canadian Standards Association (CSA)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- Serviço nacional de saúde (SNS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- Organização Mundial de Saúde (OMS)

Nota: Estas instruções descrevem os passos de processamento necessários aos quais os instrumentos novos e usados devem ser submetidos para obter a esterilidade.

A. Advertências e precauções

- **As precauções universais** devem ser observadas por todo o pessoal hospitalar que trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Deve proceder com cuidado quando manuseia dispositivos com pontas afiadas ou extremidades de corte.
- **Deverá usar-se Equipamento de Protecção Individual (EPI)** quando se manuseia ou trabalha com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui bata, máscara, óculos ou de protecção ou máscara de protecção para o rosto, luvas e coberturas para os sapatos.
- **Não devem ser utilizadas escovas metálicas ou esponjas abrasivas** durante os procedimentos de limpeza manuais. Estes materiais irão danificar a superfície e acabamento dos instrumentos. Deverá utilizar escovas de cerdas macias de nylon e escovas de limpar tubos.
- Deverão ser utilizados agentes tensioactivos que formem pouca espuma durante os procedimentos de limpeza manual para assegurar que os instrumentos são visíveis na solução de limpeza. A lavagem manual com escovas deverá ser sempre realizada com o instrumento a um nível abaixo da superfície da solução de limpeza para prevenir a produção de aerossóis e salpicos que possam espalhar contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser completamente enxaguados das superfícies dos dispositivos para prevenir a acumulação de resíduos de detergente.
- **Não empilhe os instrumentos nem coloque instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados.**
- **Os instrumentos cirúrgicos com resíduos de sujidade secos são mais difíceis de limpar. Não permita que a sujidade dos dispositivos contaminados seque antes de proceder ao reprocessamento.** Todas as tarefas subsequentes de limpeza e esterilização serão facilitadas se não deixar o sangue, fluidos corporais, resíduos teciduIares e ósseos, solução salina ou desinfectantes secar nos instrumentos utilizados.
- A solução salina e os agentes de limpeza/desinfecção que contêm aldeído, mercúrio, cloro activo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados. Os instrumentos **não devem** ser colocados ou mergulhados na **solução de Ringer**.
- Não deverão ser utilizados lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone porque: 1) revestem os

microrganismos; 2) previnem o contacto directo da superfície com o vapor; e 3) são difíceis de remover.

- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer devem ser incluídos nos tabuleiros e caixas para instrumentos da Zimmer. Estas instruções de reprocessamento validadas **não são aplicáveis** aos tabuleiros e caixas da Zimmer que incluam dispositivos que não foram fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer.
- Os agentes de desincrustação que incluem morfolina não devem ser utilizados em esterilizadores a vapor. Estes agentes deixam resíduos que podem danificar os instrumentos de polímeros ao longo do tempo. Os esterilizadores a vapor devem ser desincrustados em conformidade com as instruções do fabricante.

B. Inspecção aquando da recepção – Verificação do conteúdo do conjunto de instrumentos e respectiva funcionalidade.

- Após a recepção dos materiais pelo hospital, os conjuntos de instrumentos devem ser inspeccionados para verificar se estão completos. Inspeccione para verificar a existência de parafusos de redução ou outros tipos de parafusos; pegas de aparafusar ou outras pegas amovíveis; e peças substituíveis tais como lâminas, encaixes do lado esquerdo/direito ou cabeças. Muitas caixas organizadoras possuem gráficos de contornos, esboços, referências e nomes ou tamanhos de instrumentos em serigrafia ou de outra forma marcados na caixa ou no tabuleiro.
- Os procedimentos cirúrgicos ortopédicos seguem uma ordem precisa pela qual os instrumentos são utilizados. Além disso, muitos instrumentos possuem características dimensionais que regem as ressecções ósseas, determinam o tamanho dos implantes e medem o tamanho do canal intramedular, profundidade dos furos das brocas, ângulos do tubo/placa, colocações da cúpula acetabular, etc. Por conseguinte, é muito importante que estejam disponíveis todos os tamanhos solicitados de uma série de instrumentos específicos (alguns instrumentos específicos são frequentemente omitidos dos conjuntos de instrumentos devido à sua utilização pouco frequente, excepto quando solicitados pelo utilizador). Contacte o seu representante da Zimmer se os instrumentos solicitados não estiverem disponíveis mas forem necessários para realizar a cirurgia.
- As marcações nos instrumentos utilizados para a medição de dimensões anatómicas devem ser legíveis. Estas poderão incluir marcações de calibre, ângulos, diâmetros interno ou externo, calibrações de comprimento ou profundidade e indicações do lado direito/esquerdo. Notifique o seu representante da Zimmer se as escalas ou outras marcações não forem legíveis.

C. Limitações e restrições

- Recomenda-se e prefere-se a utilização de agentes de limpeza enzimáticos e alcalinos de pH neutro (pH ≤12) para a limpeza de dispositivos reutilizáveis da Zimmer. Os agentes alcalinos com um pH ≤12 podem ser utilizados para limpar instrumentos de polímeros e em aço inoxidável em países onde esta limpeza é exigida pela lei ou regulamentação local; ou nos locais onde as doenças priónicas, tais como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) e a Doença de **Creutzfeldt-Jakob (DCJ), são uma preocupação. É essencial que os agentes de limpeza alcalinos sejam cuidadosamente neutralizados e totalmente enxaguados dos dispositivos.**

Nota: As brocas, mandris, limas e outros dispositivos de corte devem ser cuidadosamente inspeccionados após o processamento com detergentes alcalinos para assegurar que as extremidades de corte estão adequadas para utilização.

Nota: É importante seleccionar soluções enzimáticas concebidas para decompor o sangue, fluidos corporais e tecidos. Algumas soluções enzimáticas destinam-se especificamente à decomposição de matéria fecal ou outros contaminantes orgânicos e podem não se adequar à utilização com instrumentos ortopédicos.

- O processamento repetido de acordo com as instruções contidas neste manual tem efeitos mínimos nos instrumentos manuais reutilizáveis da Zimmer, salvo indicação em contrário. A vida útil dos instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinada pelo desgaste e danos devido à utilização cirúrgica prevista e não ao reprocessamento.

- A limpeza automática que utilize isoladamente um sistema de lavagem/desinfecção **pode não** ser eficaz para instrumentos ortopédicos complexos com lúmens, canulações, orifícios cegos, superfícies de contacto e outras características complexas. Recomenda-se um processo de limpeza manual minucioso ou a combinação de um processo manual/automático. É preferível a combinação com um processo automatizado.
- Sempre que aplicável, deve desmontar estes instrumentos com múltiplos componentes para proceder à respectiva limpeza. A necessidade de desmontar os instrumentos é, geralmente, evidente. Poderá encontrar instruções mais específicas de utilização em *www.zimmer.com*. Deve ter-se cuidado para evitar perder peças pequenas. Se perder uma peça, notifique o seu representante da Zimmer aquando da devolução do conjunto de instrumentos.
- Aquando da utilização, os instrumentos com sujidade devem ser removidos dos tabuleiros metálicos ou de polímeros e humedecidos para evitar que os resíduos sequem antes do transporte para a área de reprocessamento para a realização de procedimentos de limpeza manuais e/ou automatizados. Não limpe os instrumentos com sujidade enquanto estes se encontram nos tabuleiros metálicos ou de polímeros. Os tabuleiros, caixas e tampas dos instrumentos devem ser limpos separadamente dos instrumentos com sujidade.
- Os implantes com placas e parafusos não esterilizados e para uma única utilização não devem ser limpos e devem novamente colocados no tabuleiro ou transportador para esterilização.

Nota: Qualquer dispositivo para uma única utilização não utilizado que tenha sido exposto a sangue, osso, tecido ou fluidos corporais não deve ser reprocessado ou reesterilizado e deve ser eliminado.

- Os polímeros utilizados nos conjuntos de instrumentos da Zimmer podem ser esterilizados utilizando vapor ou calor húmido. Os materiais feitos a partir de polímetros têm uma vida útil limitada. Se as superfícies de polímetros ficarem com calcário, apresentarem danos excessivos na superfície (por ex. fissuras ou delaminação) ou se os dispositivos de polímetros apresentarem uma distorção excessiva ou apresentarem uma deformação visível, então deve-se proceder à respectiva substituição. Notifique o seu representante da Zimmer se os dispositivos de polímeros tiverem de ser substituídos.
- A maioria dos polímeros actualmente disponíveis não suportam condições nos sistemas de lavagem/esterilização a temperaturas iguais ou superiores a 141 °C e utilizam jactos de limpeza como funcionalidades de limpeza. Poderão ocorrer danos graves nas superfícies dos dispositivos de polímeros se utilizados nestas condições.
- Mergulhar os dispositivos em desinfectantes poderá ser um passo necessário para controlar determinados vírus. No entanto, estes agentes poderão descolorar ou corroer os instrumentos (a lixívia doméstica contém ou forma cloro e cloreto na solução, pelo que tem um efeito corrosivo similar à solução salina). Os desinfectantes que contém glutaraldeído ou outros aldeídos podem desnaturar contaminantes à base de proteínas, fazendo com que eles endureçam, tornando a sua remoção mais difícil. Sempre que possível, deve evitar mergulhar os dispositivos em desinfectantes.
- O vapor/calor húmido é o método de esterilização recomendado para os instrumentos da Zimmer.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (OE), gás plasma e ar quente não são recomendados para a esterilização dos instrumentos reutilizáveis da Zimmer.
- Os instrumentos com mangas de polímeros amovíveis **devem** ser desmontados para esterilização (por ex. hasta do mandril acetabular com manga, cortadores laterais, etc.)
- Durante o processamento de esterilização inicial a vapor, algum formaldeído das superfícies de poliformaldeído pode vaporizar-se e tornar-se detectável. Isto não deve acarretar qualquer preocupação. Após alguns ciclos de esterilização, o odor já não deve ser evidente.
- Embora a esterilização por óxido de etileno possa prolongar a vida útil de determinados polímeros (por ex. polissulfona), este método de esterilização não é recomendado para utilização em instrumentos cirúrgicos da Zimmer. Determinou-se que os artigos de poliformaldeído de grandes dimensões (Delrin®, Celcon®) requerem tempos de desgaseificação excessivos (no mínimo cinco dias a temperaturas elevadas num arejador mecânico); por conseguinte, **a esterilização a gás de produtos de poliformaldeído é contra-indicada.**

- Os dispositivos fabricados a partir de titânio ou liga de titânio são especialmente susceptíveis a descoloração decorrente das impurezas dos vapores e dos resíduos do detergente que formam camadas de depósitos de óxido com múltiplas cores na superfície. A esterilização repetida destas camadas de óxido, embora não nociva para o paciente, pode escurecer e obscurecer as marcações de graduação, itens e números de lote, bem como outras informações estampadas ou gravadas. Poderão ser utilizados agentes anti-corrosão acídicos para remover esta descoloração, conforme necessário.
- Se necessário, os instrumentos de aço inoxidável podem ser limpos com agentes de remoção de ferrugem aprovados para instrumentos cirúrgicos.
- Deve evitar-se a utilização de água com um elevado nível de dureza. Pode utilizar-se água corrente com um nível de dureza macio para o enxaguamento inicial. Deverá utilizar-se água purificada para a lavagem final para eliminar depósitos de minerais nos instrumentos (por ex., ultra-filtragem [UF], osmose inversa, desionização [DI] ou método equivalente).

D. Preparação para reprocessamento aquando da utilização

- Remova o excesso de fluidos e tecidos dos instrumentos com um toalhete descartável que não largue pêlos. Coloque os instrumentos numa bacia de água destilada ou num tabuleiro e cubra-os com toalhas húmidas. **Não** permita que solução salina, sangue, fluidos corporais, tecido, fragmentos ósseos ou outros resíduos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.

Nota: Mergulhar os instrumentos em soluções enzimáticas proteolíticas ou outras soluções de pré-limpeza facilita a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas e áreas difíceis de alcançar (por ex. concepções canuladas e tubulares, etc.). Estas soluções enzimáticas, bem como sprays de espuma enzimáticos, decompõem a matéria proteica e evitam que o sangue e os materiais à base de proteínas sequem nos instrumentos. As instruções do fabricante no que diz respeito à preparação e utilização destas soluções devem ser explicitamente seguidas.

- Para óptimos resultados, os instrumentos **devem** ser limpos no espaço de 30 minutos após a utilização ou remoção de uma solução a fim de minimizar a possibilidade de secagem antes de serem limpos.
- Os instrumentos utilizados **devem ser** transportados para o sistema central em recipientes fechados ou cobertos para prevenir o risco de contaminação desnecessária.

E. Preparação antes da limpeza

- Os símbolos ou instruções específicas gravadas nos instrumentos ou nos tabuleiros e caixas para instrumentos devem ser rigorosamente seguidos.
- Sempre que aplicável, deve desmontar os instrumentos com múltiplos componentes para proceder a uma limpeza apropriada. Deverá ter-se cuidado para evitar perder pequenos parafusos e componentes. Se perder uma peça, notifique o seu representante da Zimmer aquando da devolução do conjunto de instrumentos.
- Poderá encontrar as instruções de montagem/desmontagem dos instrumentos e auxiliares de limpeza específicos de cada dispositivo em *www.zimmer.com.*

F. Preparação dos agentes de limpeza

- A Zimmer recomenda a utilização de agentes de limpeza enzimáticos de pH neutro com agentes tensioactivos que formem pouca espuma.
- Os agentes alcalinos com um pH ≤12 podem ser utilizados em alguns países onde essa utilização é exigida pela lei ou regulamentação local. No seguimento dos agentes alcalinos deverá utilizar-se um neutralizador e/ou uma lavagem minuciosa.
- Deverão ser utilizados apenas agentes com eficácia comprovada (aprovados pela FDA, listados pela VAH ou com marca CE). Uma vez que existe uma grande variedade de agentes de limpeza e desinfectantes no mercado, a Zimmer não recomenda qualquer marca específica.

- Os agentes utilizados durante a validação destas instruções de processamento são os seguintes: Steris®, Agente de limpeza e pré-enxaguamento enzimático Prolystica™ 2X, Detergente neutro ultra-concentrado Prolystica™
- Todos os agentes de limpeza deverão ser preparados à diluição para utilização e à temperatura recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água corrente com um nível de dureza macio para preparar os agentes de limpeza. A utilização das temperaturas recomendadas é importante para obter o desempenho ideal dos agentes de limpeza.
- Os agentes de limpeza com pó seco devem ser completamente dissolvidos antes da sua utilização para evitar a coloração ou corrosão dos instrumentos e para assegurar a utilização da concentração correcta.
- Devem ser preparadas soluções enzimáticas novas quando as soluções existentes estiverem grotescamente contaminadas (ensanguentadas e/ou turvas).

Tabela 1. Opções de limpeza/desinfecção

Método	Descrição	Secção
Manual	Impregne numa solução enzimática e esfregue, seguindo-se uma dissociação ultra-sónica.	G
Método manual/ automatizado combinado	Impregne numa solução enzimática e esfregue, seguindo-se um ciclo automatizado no sistema de lavagem/desinfecção.	H
Automatizado (sistema de lavagem/ desinfecção)	Ciclo do sistema de lavagem/desinfecção - **não recomendado para utilização sem uma pré-limpeza manual.**	I

- O método manual é eficaz para todos os dispositivos e pode ser utilizado quando não está disponível uma opção automatizada.

Nota: A limpeza manual poderá requerer uma validação no local por parte da instituição de cuidados de saúde devendo implementar-se procedimentos/documentação apropriados para evitar a variabilidade do factor humano.

- O método combinado de limpeza manua/automatizado é o método preferencial, podendo ser utilizado em todos os dispositivos.
- O método automatizado deve ser utilizado apenas em dispositivos simples que não tenham múltiplos componentes, lúmens/canulações, orifícios cegos, superfícies de encaixe, conectores e mecanismos internos ou outras características complexas

G. Instruções de limpeza/desinfecção manual

1. Submerja completamente os instrumentos numa solução enzimática ou alcalina (pH ≤12) e deixe impregnar durante 20 minutos. Utilize uma escova de cerdas macias em nylon para escovar suavemente o dispositivo até toda a sujidade visível ter sido removida. Deve ser dada atenção especial às fendas, lúmens, superfícies de encaixe, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova de cerdas macias comprida e estreita (ou seja, uma escova para limpar tubos).
2. Remova os instrumentos da solução de limpeza enxagúe com água da torneira durante pelo menos 3 minutos. Lave cuidadosamente e de forma acentuada os lúmens, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os agentes de limpeza preparados numa unidade de dissociação ultra-sónica. Submerja completamente o dispositivo na solução de limpeza e sujeite a dissociação ultra-sónica durante 10 minutos a 45-50 kHz.
4. Enxagúe o instrumento em água purificada durante pelo menos 3 minutos ou até que não haja vestígios de sangue ou sujidade no dispositivo nem no fluxo de água de enxaguar. Lave cuidadosamente e de forma acentuada os lúmens, orifícios e outras áreas de difícil acesso.
5. Repita os passos da dissociação ultra-sónica e enxaguamento acima referidos.
6. Remova o excesso de humidade do instrumento com um toalhete limpo, absorvente e que não largue pêlos.

Nota: Se os instrumentos de aço inoxidável apresentarem manchas ou corrosão, um agente anti-corrosão acídico num produto de limpeza ultra-sónico poderá ser suficiente para remover os depósitos na superfície. É preciso ter cuidado para enxaguar totalmente o ácido dos dispositivos. Os agentes anti-corrosão acídicos só devem ser utilizados quando necessário.

H. Instruções de limpeza e desinfecção manual/automatizada combinada

1. Submerja completamente os instrumentos numa solução enzimática ou alcalina (pH ≤12) e deixe impregnar durante 10 minutos. Use uma escova de cerdas de nylon macias para esfregar delicadamente o dispositivo até que tenha sido removida toda a sujidade visível. Deve ser dada atenção especial às fendas, lúmens, superfícies de encaixe, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon macias comprida e estreita (ou seja, uma escova para limpar tubos).

Nota: A utilização de um aparelho de dissociação ultra-sónica a 45-50 kHz irá auxiliar na limpeza completa dos dispositivos.

Nota: A utilização duma seringa ou jacto de água melhorará a irrigação das áreas de difícil acesso e das superfícies muito unidas/encaixadas.

2. Remova os instrumentos da solução de limpeza e enxagúe com água purificada durante pelo menos 1 minuto. Lave cuidadosamente e de forma acentuada os lúmens, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
3. Coloque os instrumentos num cesto de um sistema de lavagem/desinfecção adequado e efectue o seu processamento num ciclo de limpeza de instrumentos padrão do sistema de lavagem/desinfecção. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para uma limpeza e desinfecção minuciosas.

Tabela 2. Ciclo típico nos EUA do sistema de lavagem/desinfecção automatizado para instrumentos cirúrgicos

Passo	Descrição
1	Pré-lavagem com água corrente fria durante 2 minutos
2	Spray enzimático com água corrente quente durante 20 segundos
3	Banho enzimático de 1 minuto
4	Enxaguamento em água corrente fria durante 15 segundos (X2)
5	Lavagem com detergente em água corrente quente durante 2 minutos (64–66 °C)
6	Enxaguamento em água corrente quente durante 15 segundos
7	Enxaguamento térmico durante 2 minutos (80–93 °C)
8	Enxaguamento com água purificada e com lubrificante opcional durante 10 segundos (64–66 °C)
9	Secagem com ar quente durante entre 7 a 30 minutos (116 °C)

Tabela 3. Ciclo típico na Europa do sistema de lavagem/desinfecção automatizado para instrumentos cirúrgicos

Passo	Descrição
1	Pré-enxaguamento com água corrente fria durante 5 minutos
2	Lavagem com agente de limpeza a 0,7% a 55 °C durante 10 minutos
3	Enxaguamento com água corrente fria durante 1 minuto
4	Desinfecção a 93 °C com água purificada quente até alcançar A0 3000 (aprox. 10 min)
5	Secagem com ar quente a 110 °C durante 40 minutos

Nota: As instruções do fabricante da máquina de lavagem/desinfecção devem ser estritamente cumpridas. Utilize apenas agentes de limpeza recomendados para o tipo de sistema de limpeza/desinfecção automatizado específico. Deverá utilizar um sistema de lavagem/desinfecção com eficácia comprovada (por ex. marca CE, aprovação da FDA e validação em conformidade com a norma ISO 15883).

I. Instruções de limpeza/desinfecção automatizada

1. Não são recomendados os sistemas de lavagem/desinfecção automatizados como método único de limpeza para instrumentos cirúrgicos. Os instrumentos ortopédicos devem ser limpos utilizando os procedimentos de limpeza manuais ou uma combinação de procedimentos de limpeza manuais/automatizados fornecidos neste manual, excepto quando especificamente indicado.
2. Os instrumentos individuais sem múltiplos componentes, lúmens/canulações, orifícios cegos, superfícies de encaixe, conectores e mecanismos internos ou outras características complexas podem ser limpos e desinfectados eficazmente utilizando um ciclo típico do sistema de lavagem/desinfecção para instrumentos cirúrgicos, conforme estipulado na Tabela 2 deste manual. Os dispositivos devem ser cuidadosamente inspeccionados antes da esterilização para garantir uma limpeza eficaz.

J. Inspecção, manutenção, teste e lubrificação

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para assegurar que toda a contaminação visível foi removida. Se vir alguma contaminação repita o processo de limpeza/desinfecção.
2. Inspeccione visualmente se o conjunto de instrumentos está completo, se existem danos e/ou desgaste excessivo.

Nota: No caso de verificar danos ou desgaste que possam comprometer o funcionamento do instrumento, contacte o seu representante Zimmer para uma substituição.

3. Verifique o desempenho das peças móveis (tais como dobradiças, fechos, conectores, peças deslizantes, etc.) para se certificar do funcionamento suave em toda a amplitude de movimentos.
4. Os instrumentos com dobradiças, rotativos ou articulados devem ser lubrificados com um produto solúvel em água (por exemplo Leite para Instrumentos ou lubrificante equivalente) concebido para instrumentos cirúrgicos que têm de ser esterilizados. Alguns lubrificantes para instrumentos à base de água contêm agentes bacteriostáticos, que são benéficos. Para não perder a eficácia, a data de validade especificada pelo fabricante deve ser cumprida quer para concentrações de reserva quer para concentrações preparadas à diluição para utilização.

Nota: Não deverão ser utilizados lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone porque 1) revestem os microrganismos; 2) previnem o contacto directo da superfície com o vapor; e 3) são difíceis de remover.

Nota: Estas instruções de lubrificação não são aplicáveis a instrumentos eléctricos ou pneumáticos. Estes dispositivos possuem requisitos diferentes e devem ser lubrificados de acordo com as instruções do fabricante.

5. Verifique os instrumentos com elementos compridos e delgados (particularmente os instrumentos rotativos) quanto a distorção.
6. Nos casos em que os instrumentos fazem parte de um conjunto maior, verifique se os dispositivos se montam facilmente, encaixando nos componentes correspondentes.

K. Embalagem esterilizada

Embalar instrumentos individuais

- Os dispositivos individuais devem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização de grau médico que esteja em conformidade com as especificações recomendadas para a esterilização a vapor fornecidas na tabela abaixo. Certifique-se de que a bolsa ou invólucro é suficientemente grande para poder conter o dispositivo sem forçar as os selos, rasgar a bolsa ou o invólucro.

- Poderá ser utilizado um invólucro de esterilização a vapor padrão, de grau médico, para embalar instrumentos individuais. A embalagem deve ser preparada utilizando o método de duplo envolvimento da norma AAMI ou equivalente.

Nota: Se forem utilizados invólucros de esterilização, estes devem estar livres de resíduos de detergente. Não é recomendada a utilização de invólucros reutilizáveis.

Embalar conjuntos de instrumentos em tabuleiros e caixas rígidas com tampas

Precaução de segurança: O peso total de um tabuleiro ou caixa com instrumentos com invólucro não deverá exceder 11,4 kg. As caixas para instrumentos deverão ser colocadas num recipiente de esterilização aprovado com tampas com vedante ao critério do utilizador. O peso total do conjunto de instrumentos, caixa e do recipiente de esterilização não deverá exceder 11,4 kg.

- Os tabuleiros e caixas com tampas podem ser envolvidos por um invólucro de esterilização a vapor, de grau médico, padrão, utilizando o método de duplo envolvimento da norma AAMI ou equivalente.
- Os tabuleiros e caixas com tampas podem igualmente ser colocados num recipiente de esterilização com tampa com vedante aprovado para procedimentos de esterilização.

Nota: Siga as instruções do fabricante do recipiente de esterilização para proceder à inserção e substituição dos filtros de esterilização existentes nos recipientes de esterilização.

Tabuleiros e caixas para instrumentos com disposições definidas, pré-configuradas

- As áreas concebidas para dispositivos específicos devem conter apenas os dispositivos especificamente destinados a essa área.
- Não deverão ser adicionados quaisquer instrumentos Zimmer opcionais a um tabuleiro ou caixas para instrumentos a não ser que tenha sido incluído na concepção um espaço universal ou compartimento dedicado, podendo aplicar-se as directrizes descritas abaixo para os tabuleiros e caixas sem disposições definidas ou espaços universais.
- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer devem ser incluídos nos tabuleiros de instrumentos da Zimmer. Estas instruções de reprocessamento validadas pela Zimmer **não são aplicáveis** aos tabuleiros da Zimmer que incluam dispositivos que não foram fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer.

Tabuleiros de instrumentos com disposições reconfiguráveis

- Os suportes concebidos para dispositivos específicos devem conter apenas os dispositivos especificamente destinados a esse suporte.
- Não deverão ser adicionados quaisquer instrumentos Zimmer opcionais a um tabuleiro reconfigurável a não ser que tenha sido incluído na concepção um espaço universal ou compartimento dedicado, podendo aplicar-se as directrizes descritas abaixo para os tabuleiros universais sem disposições definidas ou espaços universais.
- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer devem ser incluídos nos tabuleiros de instrumentos da Zimmer. Estas instruções de reprocessamento validadas pela Zimmer não são aplicáveis aos tabuleiros da Zimmer que incluam dispositivos que não foram fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer.
- Os suportes concebidos para forçar a desmontagem de um dispositivo complexo não devem ser alterados para permitir que o dispositivo seja inserido no tabuleiro ou caixa.
- Para assegurar que os dispositivos estão devidamente encaixados nos respectivos suportes e para prevenir a ocorrência de danos no conteúdo do tabuleiro, os suportes individuais não devem sobrepor-se uns aos outros quando inseridos no piso de tabuleiros.

Nota: Alguns suportes individuais podem ter sido concebidos para montagem noutros suportes “anfitriões”. Neste caso, a relação de acoplamento entre os suportes será representada graficamente na face do suporte “anfitrião”.

- Os dispositivos de fixação de suportes devem estar devidamente fixos no piso dos tabuleiros para impedir uma migração não intencional, danos e/ou perda do conteúdo do tabuleiro.

- As molas onduladas colocadas sobre a haste dos dispositivos de fixação de suportes destinam-se a estabilizar os suportes minimizando a folga entre estes e o piso dos tabuleiros. Para assegurar a função prevista, inspeccione periodicamente os suportes para detectar a existência de molas danificadas e/ou em falta que podem ser substituídas contactando o seu representante da Zimmer.
- As etiquetas de identificação e os rótulos associados nos tabuleiros devem corresponder ao conteúdo dos mesmos para assegurar que estão disponíveis os tabuleiros correctos para utilização na cirurgia.
- Quaisquer ferramentas manuais fornecidas pela Zimmer para auxiliar na remoção de suportes individuais **não devem** permanecer nos tabuleiros de instrumentos durante o reprocessamento e não se destinam a ser utilizadas na cirurgia.

Os tabuleiros e caixas para instrumentos universais que não possuam uma disposição definida pré-configurada ou que não contenham espaços ou compartimentos universais definidos só devem ser utilizados nas seguintes condições:

Precaução de segurança: O peso total de um tabuleiro ou caixa com instrumentos com invólucro não deverá exceder 11,4 kg. As caixas para instrumentos deverão ser colocadas num recipiente de esterilização aprovado com tampas com vedante ao critério do utilizador. O peso total do conjunto de instrumentos, caixa e do recipiente não deverá exceder 11,4 kg.

- Qualquer dispositivo passível de desmontagem deve ser desmontado antes de ser colocado na caixa.
- Todos os dispositivos devem ser dispostos de forma a garantir a penetração do vapor em todas as superfícies do instrumento. Os instrumentos não devem ser empilhados ou colocados muito próximos uns dos outros.
- O utilizador deve assegurar que a caixa do instrumento não está inclinada ou que o respectivo conteúdo não se virou uma vez dispostos os dispositivos na caixa. Podem utilizar-se tapetes de silicone para manter os dispositivos no seu devido lugar.
- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer devem ser incluídos nos tabuleiros de instrumentos da Zimmer. As instruções de reprocessamento validadas pela Zimmer não são aplicáveis aos tabuleiros da Zimmer que incluam dispositivos que não foram fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer.

L. Instruções de esterilização

- Consulte a Tabela 4 para informações sobre os parâmetros de esterilização mínimos recomendados que foram validados pela Zimmer para fornecer um nível de garantia de esterilidade 10^{-6} (SAL).
- O hospital é responsável pelos procedimentos no local para a remontagem, inspecção e embalagem dos instrumentos depois de serem devidamente limpos de forma a assegurar uma penetração do vapor esterilizante e uma secagem adequada. As disposições quanto à protecção de quaisquer áreas dos instrumentos pontiagudos ou potencialmente perigosas devem igualmente ser recomendadas pelo hospital.
- A esterilização a vapor/calor húmido é o método preferencial e recomendado para os conjuntos de instrumentos ortopédicos da Zimmer.
- As recomendações do fabricante do esterilizador devem ser sempre seguidas. Quando esterilizar vários conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, assegure-se que não é excedida a carga máxima recomendada pelo fabricante do esterilizador.
- Os conjuntos de instrumentos devem ser adequadamente preparados e embalados em tabuleiros e/ou caixas que permitam a penetração de vapor e o contacto directo com todas as superfícies.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno ou gás plasma **não devem** ser utilizados a não ser que o folheto informativo do produto aplicável forneça instruções específicas para que se utilize um destes métodos.
- Os ciclos de esterilização com deslocamento por gravidade **não são recomendados** porque a duração dos ciclos é demasiado longa para ser praticável.

Tabela 4. Parâmetros de esterilização a vapor recomendados

Tipo de ciclo	Temperatura[2]	Tempo de exposição[1,6] com invólucro[7,8] e sem invólucro[9]	Tempo de secagem mínimo[10]	Tempo de arrefecimento mínimo[11]
Pré-vácuo/Vácuo pulsátil RU[3]	134 °C	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Pré-vácuo/ Vácuo pulsátil[2,3]	132 °C	4 minutos		
Pré-vácuo/Vácuo pulsátil[4,12,13]	134 °C	18 minutos		
Pré-vácuo/ Vácuo pulsátil[5]	132 °C	8 minutos		
Gravidade/deslocamento por gravidade	121 °C	90 minutos	40 minutos	

[1] Tempo de exposição validado necessário para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL- Sterility Assurance Level) de 10^{-6}.

[2] Temperatura de exposição validada necessária para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}.

[3] Deverá seguir as especificações locais ou nacionais quando os requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais conservadores do que os listados nesta tabela.

[4] Parâmetros de desinfecção/esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) relativamente ao reprocessamento de instrumentos, nos casos em que existe uma preocupação em relação à contaminação por EET/DCJ.

[5] Para Casos de Instrumentos Universais sem configurações de carga definidas.

[6] São igualmente aceitáveis ciclos de esterilização a vapor de acordo com as normas AAMI/AORN com tempos mais longos dos que os apresentados.

[7] Invólucro compatível para esterilização a vapor de grau médico equivalente a quatro espessuras de musselina de densidade de fios n.º 140.

[8] Recipiente de esterilização rígido em conformidade com as normas ANSI/AAMI ST77.

[9] A esterilização “flash” a vapor (utilização imediata) por exposição a 132-134 °C só deverá ser utilizada como procedimento de emergência. Os instrumentos têm que ser limpos e desmontados.

[10] Os tempos de secagem variam consoante o tamanho da carga, devendo ser aumentados para as cargas maiores.

[11] Os tempos de arrefecimento variam de acordo com o tipo de esterilizador utilizado, configuração do dispositivo, temperatura e humidade ambiente e tipo de embalagem utilizada. O processo de arrefecimento deve cumprir a norma ANSI/AAMI ST79.

[12] Este ciclo não se destina a utilização nos Estados Unidos.

[13] Este ciclo não deve ser utilizado na inactivação de priões.

Nota: As instruções do fabricante do esterilizador quanto ao funcionamento e configuração da carga devem ser seguidas explicitamente.

M. Instruções de armazenamento

- Os instrumentos embalados esterilizados devem ser armazenados numa área de acesso designada e limitada que esteja bem ventilada e que forneça protecção contra poeiras, humidade, insectos, parasitas e temperatura/humidade extremas.
- As embalagens de instrumentos esterilizados devem ser cuidadosamente examinadas antes da abertura para assegurar que a integridade da embalagem não foi comprometida.

Nota: A manutenção da integridade da embalagem esterilizada está, normalmente, relacionada com a ocorrência de eventos. Se um invólucro esterilizado apresentar rasgos, perfurações, evidências de adulteração ou de exposição a humidade, o conjunto de instrumentos tem de ser limpo e novamente embalado e esterilizado.

Nota: Se houver alguma evidência de que o vedante da tampa ou os filtros existentes num recipiente de esterilização foram abertos ou comprometidos, os filtros esterilizados devem ser substituídos e o conjunto de instrumentos novamente esterilizado.

9. Responsabilidades do hospital relativamente a conjuntos de instrumentos a título de empréstimo da Zimmer

- Normalmente, os instrumentos cirúrgicos ortopédicos têm uma vida útil longa; no entanto, o manuseamento indevido ou uma protecção inadequada podem rapidamente diminuir a sua vida útil. Os instrumentos cujo desempenho já não seja adequado devido a uma utilização longa, manuseamento indevido ou tratamento inapropriado devem ser devolvidos à Zimmer para serem eliminados. Notifique o seu representante da Zimmer se tiver quaisquer problemas com os instrumentos.

- Os conjuntos a título de empréstimo devem ser submetidos a todos os passos de descontaminação, limpeza, desinfecção, inspecção e esterilização final antes de serem devolvidos à Zimmer. A documentação de descontaminação deve ser devolvida à Zimmer juntamente com os instrumentos.
- Se detectar algum instrumento danificado ou em falta dos conjuntos a título de empréstimo deve apresentar a questão ao supervisor do bloco operatório, ao director do departamento de fornecimento central e ao seu representante Zimmer para assegurar que o hospital seguinte recebe um conjunto completo de instrumentos em boas condições de trabalho.
- As instruções fornecidas neste manual foram validadas pela Zimmer em laboratório e foram elaboradas para preparar dispositivos ortopédicos para utilização. É da responsabilidade do Hospital assegurar-se que o reprocessamento é efectuado com a utilização de equipamento e materiais adequados, e de que os funcionários das instalações de reprocessamento tenham recebido a formação necessária para que sejam atingidos os resultados pretendidos. O equipamento e os processos devem ser validados e monitorizados de forma rotineira. Devem ser apropriadamente avaliados, para a eficácia do processo, quaisquer desvios destas instruções - pelo processador, a fim de evitar potenciais consequências adversas.

10. Informação sobre o Serviço de atendimento ao cliente

Endereço	Telefone
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 EUA	Nos EUA: 1-800-348-2759 Fora dos EUA: indicativo internacional seguido de +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer-Allee 8 CH-8404 Winterthur, Suíça	+41 (0) 52 262 60 70
Este manual de reprocessamento e as instruções de montagem/desmontagem e de limpeza específicas de cada dispositivo da Zimmer podem ser consultados em *www.zimmer.com* no cabeçalho “Medical Professional” (Profissionais clínicos).	

11. Referências

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR13, *Principles of industrial moist heat sterilization*
3. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
4. AAMI TIR34, *Water for the reprocessing of medical devices*
5. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled "Sterile"*
6. ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
7. ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
8. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
9. ANSI/AAMI/ISO 15223-1, *Medical device – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied - Part 1: General Requirements*
10. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
11. Association for Applied Hygiene (VAH) *Verbund für Angewandte Hygiene, List of Disinfectants*
12. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
13. European Commission, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
14. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Proper Maintenance of Instruments, 8th Ed, 2004.
15. IAHCSMM, *Central Service Technical Manual*
16. *ISO 15883, Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions Tests*
17. ISO 17664, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
18. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 1*
19. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 2*
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices Federal Health Gazette,* 10/2012
21. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
22. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2010, *Sterilization, Part 5 – Good Practice Guide*
23. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2030, *Washer-Disinfectors – Validation and Verification*
24. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*

Anexo 1- Processo de validação de limpeza/desinfecção/esterilização

Os métodos de limpeza e desinfecção manual e manual/automatizado combinado da Zimmer são desenvolvidos utilizando uma redução logarítmica de esporos e critérios de inspecção visual para determinar os parâmetros de limpeza críticos. Os dispositivos reutilizáveis ou as características dos dispositivos são expostos a vestígios de sangue que contêm aproximadamente 10^6 esporos por ml. As amostras ficam a secar durante 30 minutos antes da limpeza/desinfecção. Após a limpeza, as amostras de teste são inspeccionadas visualmente para detectar quaisquer sinais de vestígios de sangue. São efectuadas extracções de carga orgânica para determinar o número de esporos restantes nas amostras de teste. Os dados são comparados a controlos positivos para determinar se os critérios de aceitação foram cumpridos. Os processos de limpeza/desinfecção delineados neste manual foram validados em conformidade com as seguintes normas:

AAMI TIR 12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers (Concepção, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instituições de cuidados de saúde: Um guia para os fabricantes de dispositivos)

AAMI TIR 30, A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Um compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis)

Todos os dispositivos reutilizáveis são inspeccionados para garantir que as características dos dispositivos não constituem um maior desafio do que as que foram validadas. À medida que surgem novas características mais exigentes, as características são validadas ou o dispositivo é modificado para uma concepção menos complexa.

Os ciclos de esterilização de calor húmido por gravidade e pré-vácuo (impulso de pressão) são desenvolvidos utilizando dados F0 para estabelecer os parâmetros críticos do ciclo. Os termopares calibrados são colocados nas localizações de mais difícil acesso dentro das caixa para instrumentos para a realização de estudos de penetração do calor. Os ciclos de esterilização por calor húmido são validados utilizando estudos de semi-ciclo de desafio microbiano para comprovar a letalidade através do método de condições com a maior capacidade destrutiva para demonstrar um nível de garantia de esterilidade de 10^{-6} (SAL) ou superior. Este método utiliza indicadores biológicos (IB) inoculados com mais de um milhão (10^6) de esporos resistentes (Geobacillus stearothermophilus) colocados nos locais de mais difícil acesso no interior do conjunto de instrumentos. Os estudos são realizados utilizando um invólucro descartável de esterilização por calor húmido e/ou recipientes de esterilização a vapor rígidos (Aesculap). Os estudos de semi-ciclo de desafio microbiano bem-sucedidos resultam numa destruição total de todos os IB, demonstrando uma redução do logaritmo de esporos de pelo menos doze (SAL igual ou superior a 10^{-6}) para os microrganismos mais resistentes numa população de mais de um milhão. O tempo de secagem recomendado é validado demonstrando que o peso da caixa antes e após a esterilização está dentro de 3 por cento, sem qualquer humidade visível no final do ciclo de esterilização completo. São igualmente realizados estudos de durabilidade utilizando múltiplos ciclos a 135 °C durante 18 minutos para assegurar que a caixa para instrumentos e o seu conteúdo suportam processamentos repetitivos nos parâmetros máximos. Os parâmetros de esterilização delineados neste manual são validados em conformidade com as seguintes normas:

AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers (Concepção, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instituições de cuidados de saúde: Um guia para os fabricantes de dispositivos)

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Calor húmido – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos)

Contacte o seu representante Zimmer ou visite-nos em www.zimmer.com

A marca CE é válida apenas se estiver também impressa no rótulo do produto.